*2022年4月改訂(第2版)
2018年7月作成（第1版）

届出番号:27B2X00268000053

器65　歯科用充填器
一般医療機器　歯科用注入器具　JMDNｺｰﾄﾞ 70718000

ニードルチップ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 本製品に使用されている材質に発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある医療従事者及び患者への使用はしないこと。

【形状・構造及び原理等】

形状、材質

コード	チップ径 (mm)	形状	材質
080	G20 (0.9)		ホルダー：ポリエチレン チップ：ステンレス鋼
081	G23 (0.6)		
082	G18 (1.2)		

【使用目的又は効果】

歯科材料を口腔内又はトレーに注入するために用いる。

【使用方法等】

(1) チューブ後方より、歯科材料をチューブの半分程度まで填入し、プラグにて蓋をする。
(2) はみ出た歯科材料を拭き取る。
(3) 別売りのシリンジのプランジャーを後ろにずらし、開孔部よりチューブをセットする。
(4) 目的部位にチューブ先端を合わせ、歯科材料を押し出す。

［使用方法に関する使用上の注意］

(1) チューブの半分以上に歯科材料を填入しないこと。
(2) チューブが確実にシリンジに装着されていることを確認の上、注入を行うこと。
(3) 急激に押し出すとシリンジもしくはチューブが破損する恐れがあるので、緩やかに注入すること。

【使用上の注意】

(1) 使用前に必ず製品の点検をすること。
(2) 破損、摩耗、腐食、変形、脱落、その他損傷や劣化が確認された場合は使用しないこと。
(3) 使用前に消毒する場合は、アルコール拭掃すること。
(4) **【使用目的又は効果】**の項に記載の用途以外には使用しないこと。
(5) 歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
(6) 廃棄の際は感染防止に留意し、関係法令及び各自治体の指導に従った安全な方法で適切に処理すること。

【保管方法及び有効期間等】

(1) 高温、低温、多湿、直射日光、水分（水漏れ）、腐食性薬剤及びその蒸気の暴露を避けて、加圧（物理的負荷）及び汚染を受けない清潔な場所に保管すること。
(2) 歯科の従事者以外が触れないように適切に保管、管理すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：プレミアムプラスジャパン株式会社
電話番号　06-6845-0066

製造業者　　：Premium Plus China Limited
（国名：中華人民共和国）

Disposable Flowable composite and etching gel tips

RT053-118053-02